



NO – Bruksanvisning Kolposkopsystem



R_X Only

Denne håndboken er kun beregnet for bruk av opplært og kvalifisert personell. Les disse instruksjonene nøye før bruk av utstyr fra Delmont imaging. Oppbevar dem på et trygt sted for senere referanse.



Delmont imaging
390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, Frankrike
Telefon: +33 9 51 51 30 30 – Faks: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Denne håndboken gjelder den generelle medisinske utstyrgruppen kolposkopsystem, produsert av Delmont imaging med grunnleggende UDI-DI (utstyrsidentifikasjonskode) 37012178COLPHQ. Se samsvarserklæring for en fullstendig liste over relaterte enheter.

Symboler i denne håndboken

	Sikkerhetsinformasjon for å forhindre personskaade.
	Spesialinformasjon brukeren må være oppmerksom på.
	Tidligere informasjon brukeren må sjekke.
	Instruksjonsinformasjon brukeren må følge.



Denne bruksanvisningen kan leveres i papirutgave på forespørsel fra kunden vår innen 6 dager ved å kontakte ifu@delmont-imaging.com eller ringe +33 9 51 51 30 30.



Du har tilgang til instruksjonsvideoer som hjelper deg med å bruke det medisinske utstyret vårt på: www.youtube.com/@delmontimaging



INNHALDSFORTEGNELSE

1. Generell enhetsinformasjon.....	5
1.1. Tiltent bruk.....	5
1.2. Indikasjoner for bruk	5
1.3. Målpopulasjon	5
1.4. Beskrivelse av enheten.....	5
1.5. Kombinasjoner og tilbehør.....	11
2. Sikkerhetsinstruksjoner	12
2.1. Kontraindikasjoner	12
2.2. Advarsel	12
2.3. Forholdsregler for lyskilden	12
2.4. Aktsomhet.....	13
3. Bruk av enheten	14
3.1. Innledende konfigurasjon av enheten	14
3.2. Bruk av enheten.....	18
3.2.1. Innstillinger for pantografisk arm	18
3.2.2. Okularjustering	18
3.2.3. Justering av pupilleavstanden	18
3.2.4. Dioptrijjustering.....	18
3.2.5. Plassering av kolposkopet.....	19
3.2.6. Fokusering av kolposkopet.....	19
3.2.7. Forstørrelsesparametre	19
3.2.8. Fargefilter	19
3.2.9. Lyskildebruk.....	19
3.3. Visuell inspeksjon og funksjonell testing.....	20
3.4. Feilsøking.....	20
4. Reprosessering	22
4.1. Klargjøring.....	22
4.2. Rengjøring av kolposkopet.....	22
5. Ettersalgsservice og vedlikehold.....	23
5.1. Vedlikehold	23
5.1.1. Skifte av sikringen	23
5.1.2. Smøring	23

5.2.	Reparasjoner.....	23
5.3.	Retur av enheten.....	24
5.4.	Garanti.....	24
5.5.	Avhending	24
6.	Tekniske data.....	25
6.1.	Generelle spesifikasjoner	25
6.2.	Mekaniske spesifikasjoner.....	25
6.3.	Optiske spesifikasjoner	25
6.4.	Lyskildespesifikasjoner	27
6.5.	Bruksbetingelser.....	27
6.5.1.	Transportforhold	27
6.5.2.	Lagringsforhold	27
6.5.3.	Driftsforhold	27
6.6.	Spesifikasjoner om elektromagnetisk kompatibilitet	27
7.	Symboler som er brukt	31

1. Generell enhetsinformasjon

1.1. Tiltenkt bruk



Denne enheten og denne håndboken er kun beregnet for opplært og kvalifisert personell. Dette dokumentet beskriver riktig håndtering og funksjon av kolposkopsystemet. Dette dokumentet kan ikke brukes til å utføre kolposkopiske undersøkelser, og kan ikke brukes til opplæringsformål.



Hvis du, som bruker av dette utstyret, mener at du trenger mer detaljert informasjon om bruk og vedlikehold av utstyret, kontakt representanten.

Dette kolposkopet er beregnet til å gi forstørret visualisering av vevet til vulva, vagina, cervix og anogenitalområde.

1.2. Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for bruk av helsepersonell i kolposkopprosedyrer i en helseinstitusjon slik som vurdering av vev, valg av områder for biopsi, konisering eller LEEP.

1.3. Målpopulasjon

Populasjonsgruppe	Restriksjoner
Kjønn	Kvinner
Alder	Ingen restriksjoner
Vekt	Ingen restriksjoner
Helsetilstand	Ingen restriksjoner

1.4. Beskrivelse av enheten

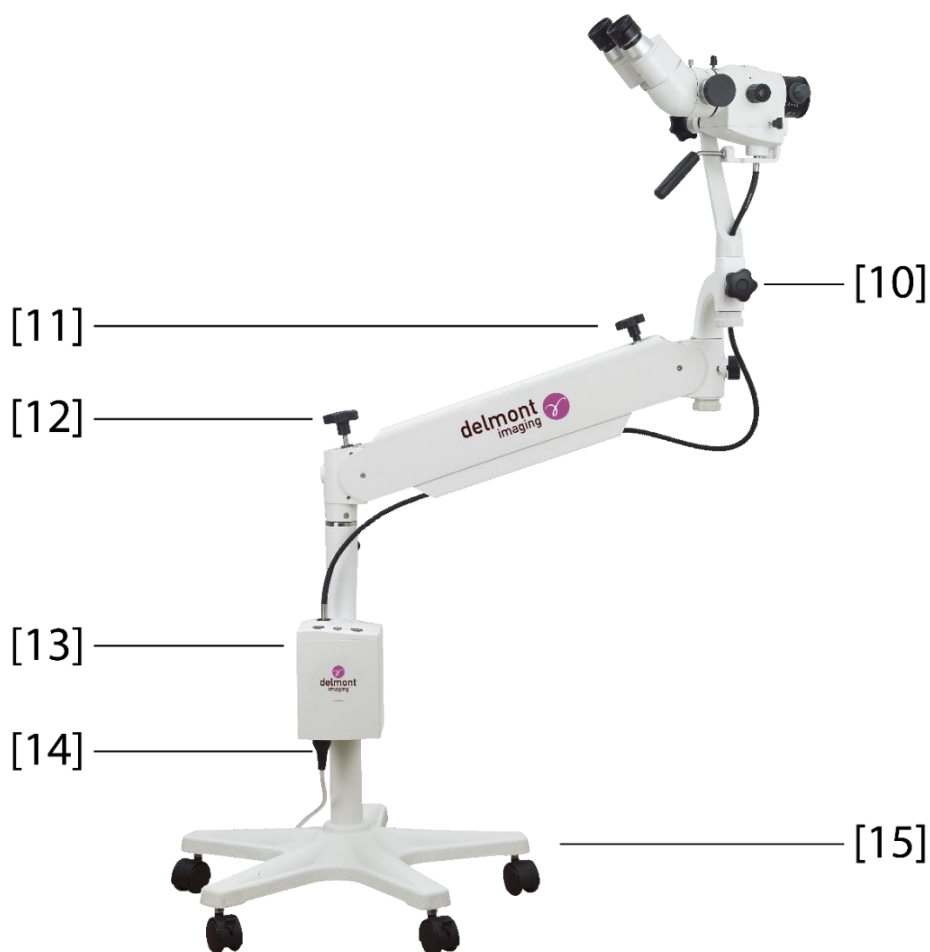
Enheten er et optisk system som utfører en forstørrelse kombinert med en høyintensiv lyskilde for riktig belysning og visning av interesseområdet.

Enheten kan kombineres med tilbehør som f.eks. kamera.



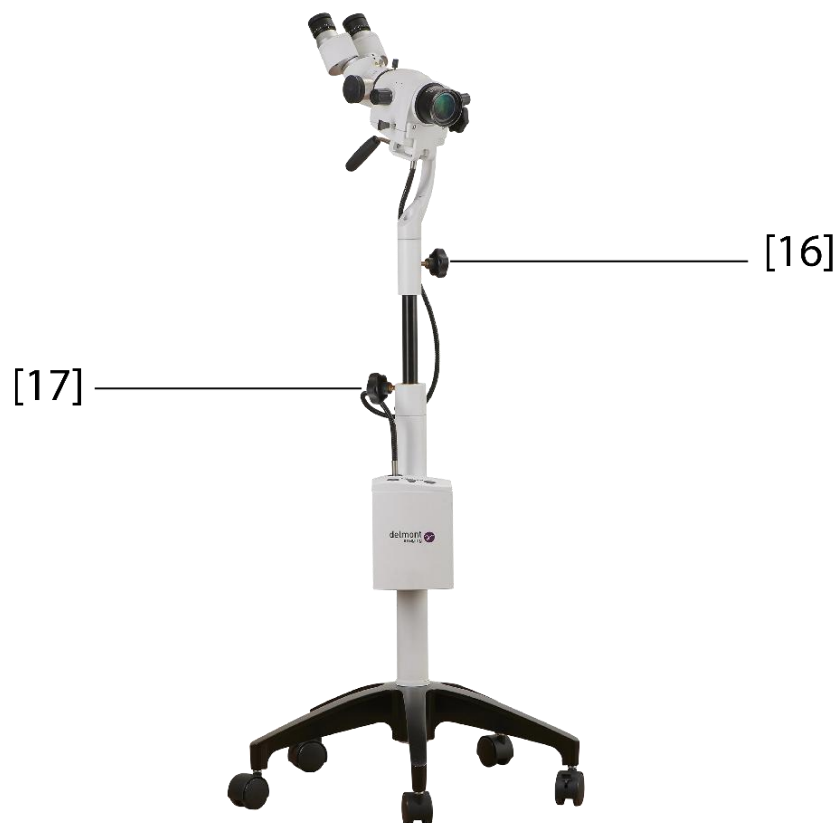
Figur 1: Kolposkophode

Utstyrsdel	Funksjon
[1] Okularer	Justerer dioptri når brukeren vri på dem.
[2] Finfokusknast	Fokuserer og gir et skarpt bilde når brukeren vrir på den.
[3] Beskyttelse av objektivlinsen	Beskytt objektivlinsen.
[4] Kontakt stråledeler	Kobler til tilbehør slik som videoadapter
[5] Zoomvelger	Velger ønsket zoom når brukeren dreier på den.
[6] Klemkrue for binokularhode	Gjør fast posisjonen til binokularhodevinkelen når brukeren dreier på den.
[7] Grønnfilterutløser	Skyver grønnfilteret når brukeren trekker i den.
[8] Håndtak	Plasserer binokularhodet i høyre posisjon.
[9] Lyskabel	Kobler binokularhodet til lyskilden for å få lys



Figur 2: modeller med pantografiske armer

Utstyrsdel	Funksjon
[10] Klemskrue for kolposkophoderotasjon	Gjør fast posisjonen til binokularhoderotasjonen når brukeren dreier på den.
[11] Klemskrue for svingarm	Gjør fast posisjonen til binokularhodehøyden når brukeren dreier på den.
[12] Belastningsjusteringsskrue	Justerer den pantografiske armbalansen når brukeren dreier på den.
[13] Lyskilde	Gir lys til binokularhodet.
[14] Strømkabel	Gir strøm til lyskilden.
[15] Stativ med hjul	Flytter kolposkopet til ønsket sted.



Figur 3: modeller med pantografiske armer

Utstyrsdel	Funksjon
[16] Klemkrue for kolposkophoderotasjon	Gjør fast posisjonen til binokularhoderotasjonen når brukeren dreier på den.
[17] Høydereguleringsskrue for søylen	Gjør fast posisjonen til binokularhodehøyden når brukeren dreier på den.



Figur 4: frontpanel lyskilde

Utstyrsdel	Funksjon
[18] Lyskabelkontakt	Kobler til en lyskabel
[19] PÅ/AV-strømbryter	Forsyner kontrollenheten med strøm. Brukeren kan sette den i på (I) eller av (O)
[20] Lysstyrkeindikator	Angir lyskildens intensitet
[21] Kamerastrømkontakt	Kobler et kameratilbehør til strømmen
[22] NED-pilknapp	Reduserer lysintensiteten når brukeren trykker på den
[23] OPP-pilknapp	Øker lysintensiteten når brukeren trykker på den
[24] Ventemodus-knapp	Kobler enheten fra standby til lys på-modus og motsatt



Figur 5: bakpanel lyskilde

Utstyrsdel	Funksjon
[25] Avtrekksvifte	Trekker luft ut av enheten for å kjøle den ned
[26] Servicekonnektor	Kobler til Delmont imagings serviceverktøy
[27] Strømkabelkontakt	Kobler til en strømkabel.
[28] Ekvipotensialplugg	Bringer annet utstyr til det samme potensialet som enheten

1.5. Kombinasjoner og tilbehør



Bruk av ikke-kompatibelt utstyr kan føre til personskade på pasienten og/eller brukeren samt skade på produktet. Delmont imaging anbefaler å bruke bare enheter og tilbehør fra Delmont imaging.



Utstyrstilbehør som er koblet til de analoge og digitale grensesnittene, må være sertifisert i henhold til de respektive IEC-standardene (f.eks. IEC 60950 for dataanalyseutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). I tillegg må alle konfigurasjoner oppfylle kravene i standarden IEC 60601-1-1. Utstyr som er koblet til signalinngangs- eller signalutgangsdelen, utgjør et medisinsk utstyr. Dette utstyret, og alle nye konfigurasjoner, må derfor oppfylle kravene i IEC 60601-1-1.



Bruk lyskabelen og strømforsyningskabelen som følger med utstyret. Kontakt produsenten eller distributøren i tilfelle utskiftning.

Alle kolposkopene kan utstyres med et av de følgende objektivene:

REF	Beskrivelse
D100 300 020	Kolposkopobjektivlinse F=175 mm
D100 300 021	Kolposkopobjektivlinse F=200 mm
D100 300 022	Kolposkopobjektivlinse F=250 mm
D100 300 023	Kolposkopobjektivlinse F=300 mm
D100 300 024	Kolposkopobjektivlinse F=400 mm
D100 300 004	Objektiv med variabelt brennpunkt mellom 200 og 350 mm

De kan også utstyres med en stråledeler som muliggjør installasjon av en opptaksenhet.

REF	Beskrivelse
D100 300 003	Stråledeler, dualport - 50/50 og 20/80
D100 300 005	Videokameraadapter
D100 300 006	C-feste til endoskopokularadapter
D100 300 009	Kolposkop til kamera-/videadapter

Kontakt produsenten eller dennes godkjente representant for mer informasjon.

2. Sikkerhetsinstruksjoner

Følg produsentens bruks- og sikkerhetsinstruksjoner. Hvis disse bruks- og sikkerhetsinstruksjonene ikke følges, kan det føre til personskader, funksjonsfeil og andre uventede hendelser.

2.1. Kontraindikasjoner



Ikke bruk enheten hvis pasientens tilstand ikke er egnet i henhold til en vurdering av en kvalifisert lege, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiserte.

Per i dag kjenner man ikke til noen kontraindikasjoner direkte forbundet med det medisinske utstyret.

Den ansvarlige legen må avgjøre, ut fra pasientens generelle tilstand, om den tiltenkte prosedyren kan utføres. Forskrifter og lover i det aktuelle landet må overholdes. Ytterligere informasjon finnes i gjeldende dokumentasjon.

2.2. Advarsel



Sørg for at produktene utelukkende brukes av opplært og kvalifisert personell. Sørg for at brukeren har tilstrekkelig teoretisk og praktisk fagkunnskap om de godkjente medisinske teknikkene. Brukeren er ansvarlig for riktig gjennomføring av operasjonen.



Flytt kolposkopet utelukkende over flat overflate. Transport på ujevnt underlag kan føre til at kolposkopet velter og dermed til personskader og skader på utstyret.



Ikke vipp kolposkopet eller skyv på kolposkopets støttesøyle. Vipping eller skyvning av kolposkopet resulterer i ubalanse som kan føre til personskader eller skader på utstyret.

2.3. Forholdsregler for lyskilden



Koble enheten til et jordnet strømuttak for å unngå fare for strømstøt.



Stirr ikke direkte inn i lyskilden eller lyskabelen for å unngå øyeskader.



Belys ikke pasienten før alt er klart og slå av lyset når prosedyren er fullført. Beskytt pasientens øyne om nødvendig.



Ikke plasser eller bruk enheten i nærheten av brannfarlige materialer, inkludert brannfarlige gasser og væsker for å unngå fare for brann, brannskade eller antennelse av brannfarlige materialer.



Slå ikke på lyskilden i et farlig, eksplosivt miljø.



Hold minst 15 cm avstand rundt viftene [25] for å unngå overoppheting.



Enheten er ikke en anvendt del, og er ikke ment for kontakt med pasientene.



Selv om denne enheten er i samsvar med EMC-standarder om elektromagnetisk kompatibilitet, er det mulig at den under svært spesielle omstendigheter kan forårsake forstyrrelser på andre enheter, eller at selve enheten kan påvirkes av andre enheter eller et ugunstig elektromagnetisk miljø. For å unngå slike situasjoner anbefales det å:

- **sørge for en god kvalitet på det elektriske nettverket (spesielt jording av alt utstyr og traller)**
- **holde enheten på avstand fra elektromagnetiske kilder (for eksempel kompressorer, motorer, transformatorer, HF-generatorer o.l.)**

2.4. Aktsomhet



Definisjonen av en alvorlig hendelse kan avhenge av lokal lovgivning der du befinner deg. Hvis det er tvil, oppfordrer vi brukerne våre til å proaktivt rapportere alle hendelser. Kontakt Delmont imaging-representanten for mer informasjon om rapporteringskrav.



Medisinsk informasjon må anonymiseres før den sendes til oss. Kontakt vårt personvernombud på dpo@delmont-imaging.com for mer informasjon om konfidensialitet.

- Du må straks melde fra om alle alvorlige hendelser eller risiko for alvorlig hendelse som oppstår under bruk av denne enheten til:
 - vigilance@delmont-imaging.com.
 - Delmont imaging-representanten
 - kompetente myndigheter i samsvar med lokale lover og forskrifter
- Vi oppfordrer brukerne til å samle inn og overføre all relevant informasjon om hendelsen, som inkluderer, men ikke er begrenset til:
 - pasientens tilstand
 - prosedyrens indikasjoner
 - dato for hendelsen
 - referansenummer og serie-/partinummer for enheten
 - all relevant informasjon i tilknytning til hendelsen
 - en foretrukket kontakt som Delmont imaging kan nå så raskt som mulig
- Send tilbake enheten i henhold til anbefaling i 5.3 hvis dette kreves av Delmont imaging-representanten.

3. Bruk av enheten

3.1. Innledende konfigurasjon av enheten



På rette kolposkoper må binokularhodet være installert på stativet før høydereguleringsskruen for søylen løsnes [17]. Stativet har fjærer som kan avspennes og skade noen hvis høydereguleringsskruen løsnes før kolposkophodet er stilt inn.



Binokularhodet kan falle av hvis monteringsskruene ikke er godt nok strammet.



Hvis det på noe tidspunkt under eller etter installasjonen skjer et fall, inntrengning av væske eller andre hendelser som potensielt kan forårsake skade eller fare, må du stoppe og tilkalle kvalifisert vedlikeholdspersonell for verifisering.



Hvis du på noe tidspunkt mistenker en feil, eller hvis du oppdager at enhetens grunnleggende ytelse er svekket (på grunn av elektromagnetisk interferens eller andre årsaker), må du avbryte installasjonen og kontakte produsenten eller distributøren før du fortsetter.



Kontroller at det ikke finnes emballasjerester inni enheten.



Bruk av en engangsklut på enheten for å hindre at væsker spruter på enheten, frarådes på det sterkeste. Hvis dette brukes, er det installatørens ansvar å sikre at luftutløp ikke hindres OG at det ikke er et brennbart materiale. Hvis du ikke følger denne anvisningen, kan det føre til brannfare.



Okularene er utstyrt med beskyttelseshetter. Øyebeskyttelsene beskytter øynene, hindrer sidelys i å komme inn og skaper et mørkt rom egnet til observatøren.



Binokularhodet har flere innebygde optiske deler som ikke kan rengjøres uten demontering. Det anbefales derfor å ha okularene satt i hele tiden for å hindre at det kommer inn urenheter i hodet. Dersom okularene fjernes, anbefales det at en ren klut plasseres over åpningene.



Kontroller at pakkeeskene er intakte før installasjon. Hvis du oppdager skader, stopp og kontakt produsenten.

Monteringsanvisninger for kolposkopet



- Plasser søylen i stativsokkelen med tappen i sokkelen på linje med hakket i søylen.



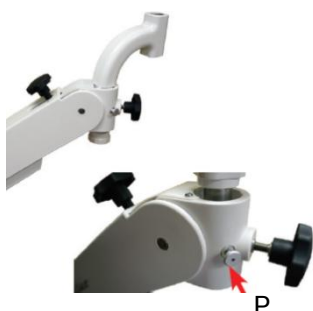
- Skru inn bolt og trekk til med unbraconøkkelen (følger med).



- Plasser den pantografiske armen på søylen hvis aktuelt.
- Stram klemskruen på søylen uten å låse den.



- Installer lyskabelen i det nedre dekslet på armen hvis aktuelt.
- Koble den til lyskilden.



- Løsne klemskruen og trekk svingspolen (P) for å installere forlengelsesarmen ved å sette den inn i den pantografiske armen.
- Frigjør svingspolen og skru klemskruen tilbake på plass.

Monteringsanvisninger for kolposkopet



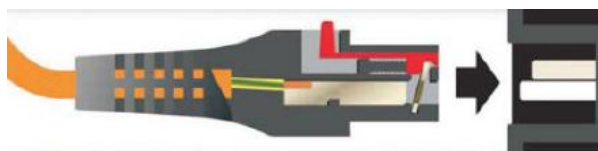
- Installer den optiske komponentgruppen på forlengelsesarmen.
- Løsne lampeskruen på forlengelsesarmen mens du fører inn bolten. Sett bolten helt inn og stram deretter strammeren nok til å hindre at den beveger seg.



- Installer binokularhodet på den optiske komponentgruppen og trekk til vingeskruen.
- Juster vinkelen og fest skruen.
- Kontroller stabiliteten til komponentgruppen.

Strømkabelen kan nå kobles til.

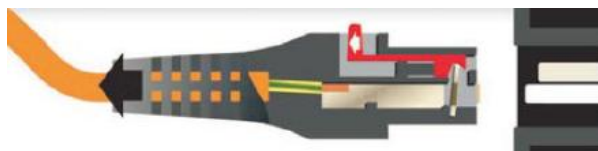
Anvisninger for tilkobling av IEC LOCK™-støpslet



- Skyv støpslet inn i kontakten til det er i posisjon.



- Støpslet er låst og kan ikke kobles fra utilsiktet ved å trekke eller vibrere det ut av kontakten.



- Skyv den "røde" delen bakover for å låse opp og ta støpslet ut av kontakten.

- For å sikre at enheten er riktig installert, kontroller at

- ☒ Den installerte lyskabelen er egnet til begge formål (lyskilde og enhet som krever belysning).
- ☒ Strømkabelen er av medisinsk kvalitet og er riktig installert.
- ☒ Kontroller at sikringene er OK.
- ☒ Enheten er ikke plassert i nærheten av kritisk utstyr som kan bli påvirket av nivåene av elektromagnetisk energi.

- ☒ Ventilasjonen av enheten er uten hindringer.
- ☒ Det finnes ingen skader på enheten.
- ☒ Det finnes ingen brannfarlige gasser og væsker på stedet hvor enheten brukes.
- Utfør en visuell kontroll og funksjonstester før du bruker enheten (se Avsnitt 3.5).

3.2. Bruk av enheten

3.2.1. Innstillinger for pantografisk arm



Ikke juster belastningsjusteringsskruen [12] når du installerer kolposkopet. Denne knasten er forhåndsinnstilt fra fabrikk for å samsvare med kolposkopskonfigurasjonen. Installer optikken uten å justere strammeren.



Ikke still inn belastningsjusteringsskruen [12] på den laveste innstillingen. Hvis du ikke overholder denne advarselen, kan det føre til personskader eller skader på utstyret. Når den stilles inn på den laveste strammingen, tåler den pantografiske armen kanskje ikke vekten av linsen og tilbehøret, noe som kan føre til skader hvis enheten faller ned.

Balansen til den pantografiske armen justeres fra fabrikk slik at kolposkophodet plasseres i ønsket visningsposisjon så lett som mulig. Kolposkopet må ikke fortsette bevegelsen etter du har sluppet det og skal bli værende i ønsket posisjon. Hvis den pantografiske armen glir opp eller ned, er en strammejustering nødvendig:

- Skru belastningsjusteringsskruen [12] mot urviseren for å øke strammingen, med urviseren for å redusere strammingen av den pantografiske armen. Dette sørger for posisjonen som brukeren ønsker.

Dette kan være nødvendig dersom det brukes tilbehør på kolposkopet, slik som f.eks. et videokamera. Den pantografiske armen må kanskje også settes i en horisontal posisjon for å foreta visse justeringer.

3.2.2. Okularjustering

Okularene kan justeres for bruk med eller uten briller. Fold okularene ned for optimal visning med briller. Sørg for at okularene er foldet opp for bruk uten briller.

3.2.3. Justering av pupilleavstanden

Pupilleavstanden (DIP) til okularet kan justeres for å matche avstanden mellom pupillene til brukerens øyne og gi en stereoskopisk visningen med kolposkopet. En stereoskopisk visning er nødvendig for dybdepersepsjon.

Se gjennom begge okularene med begge øynene og hold hvert okular i hånden. Ved hjelp av vingeskruen eller en liten halvrotasjonsbevegelse juster DIP til bilde på hvert øye overlapper og vises som ett enkelt bilde.

3.2.4. Dioptrijustering

Okularene gjør det mulig å justere dioptrien slik at kolposkopet kan brukes med eller uten briller/korrigerende linser. Denne justeringen kan imidlertid bare gjøres for nærsynte og/eller langsynte. Andre synsdefekter, slik som astigmatisme, kan ikke korrigeres ved hjelp av dioptrijusteringen og krever bruk av briller/korrigerende linser. Dioptrien skal bare justeres under para-fokuseringsprosedyren. Under normal bruk av kolposkopet juster ikke dioptrien.

- Still hvert okular på null (0) og la dem være i denne posisjonen til det blir gitt beskjed om å justere dem på et senere trinn.

- Sett forstørrelseshjulet på høyest nivå og fokuser på et mål slik som et papirark med et kryss, "X", på. Grovfokuser ved å bevege kolposkopet hele tiden og fokuser deretter presist ved hjelp av objektivhjulet.
- Uten å bevege kolposkopet eller fokusjusteringshjulet på linsen vri forstørrelseshjulet til lavest nivå (1). Fokuser deretter dioptrien for hvert okular ved å vri enten med urviseren eller mot urviseren til du oppnår visuell skarphet.
- Når bildet er skarpt på begge sider, er para-fokuseringen fullført. For å kontrollere gjenta de to tidligere trinnene til dioptrijusteringen ikke lenger er nødvendig for å få perfekt skarphet.
- Klargjør kolposkopet for bruk ved å følge instruksjonene ovenfor. Slå på lyskilden og angi ønsket lysstyrke i henhold til instruksjonene nedenfor.

3.2.5. Plassering av kolposkopet

- Plasser kolposkopet på en avstand lik den brukte lensens brennvidde, gravert utenpå linsen. Med en 300 mm linse for eksempel hold en avstand på cirka 300 mm mellom linsen og interesseområdet.
- For å justere høyden hold hodet på kolposkopet fast mens du løsner høydereguleringsskruen. Når søylen er løs, senk eller hev kolposkophodet til ønsket posisjon og stram til høydereguleringsskruen igjen.

3.2.6. Fokusering av kolposkopet

- Første fokusering foretas med å nærme seg kolposkopet helt.
- Mens du ser gjennom kolposkopet, flytt kolposkopet bort fra eller nærmere interesseområdet.
- Observer i hvilken retning fokuset øker og fortsett deretter med å bevege kolposkopet i den retningen til fokus er relativt nøyaktig.
- Presis fokusering oppnås ved å vri på fokushjulet på linsen. Vri på hjulet til bildet er i fokus. Fokuser på nytt når presis fokusering ikke lenger kan oppnås. Dette er tilfellet hvis fokuspunktet er utenfor finfokusområdet.

3.2.7. Forstørrelsesparametre

Alle kolposkoper har et 3 eller 5-posisjons forstørrelseshjul. For å stille inn forstørrelsen vri hjulet til ønsket posisjon. Innstilling 1 gir lavest forstørrelse og det bredeste synsfeltet. Desto høyere du stiller inn hjulet, øker forstørrelsen, men synsfeltet reduseres. Se 1.6 for detaljer.

3.2.8. Fargefilter

Det finnes et grønn fargefilter for å bidra til å fremheve vevsprøver, og det har et visningsalternativ for vevskontrast. Bruk trykknappen for å velge hvitt eller grønt lys.

3.2.9. Lyskildebruk



Slå av [19] lyskilden når kolposkopet ikke er i bruk.



Standbymodus slår av belysningen, men lar de andre kretsene være aktive for å muliggjøre raskere responstid enn PÅ/AV-strømbryteren.

Det finnes fire grunnleggende handlinger på frontpanelet til lyskilden:

- Slå PÅ eller AV enheten med PÅ/AV-bryteren [19]
- Koble enheten fra STANDBY til KJØR-modus med bryteren med lampesymbolet [24]
- Øk lysintensiteten med OPP-pilknappen [23]
- Reduser lysintensiteten med NED-pilknappen [22]

NED- og OPP-pilknappene kan aktiveres på to måter:

- Trykk og slipp: Dette øker intensiteten med ett nivå.
- Trykk ned og hold: Dette lar deg bla langsomt gjennom alle tilgjengelige intensitetsnivåene.

Lysstyrkeindikatoren [20] angir status og lysintensitetsnivå. STANDBY eller KJØR. Og hver FIRKANT representerer 10 % av intensitetsnivået. (f.eks. 3 FIRKANTER er det samme som 30 % av maksimalt lysnivå).

3.3. Visuell inspeksjon og funksjonell testing



Ikke bruk kolposkopet dersom noen komponenter er skadet, mangler eller har sikkerhetsfeil. Dette kan føre til materielle skader og/eller personskader.



Påse alltid at PÅ/AV-knappen og avtrekksviften er tilgjengelige og ikke hindret.

- Inspiser kolposkopet inkludert strømkabel, stativ, hjul, lyskilde og lyskabel for å oppdage eventuelle skader eller sikkerhetsdefekter før bruk.
- Utfør følgende funksjonstest for enhetens grunnleggende ytelse:
 - ☒ Kontroller at lyskabelen er riktig tilkoblet til lyskilden og den optiske modulen.
 - ☒ Trykk PÅ/AV-knappen [19] (blå knapp med internasjonal betegnelse O/I).
 - ☒ Kontroller at LCD-skjermen er aktiv (visning) og er i STANDBY-modus.
 - ☒ Sett i KJØR-modus ved å trykke på KJØR/STANDBY-knappen [24].
 - ☒ Velg lysstyrkenivået ved å trykke på OPP- [23] eller NED-knappen [22].
 - ☒ Sørg for fri luftsirkulasjon.
 - ☒ Kontroller at lyset er kontinuerlig, ikke blinker.
 - ☒ Kontroller at det ikke finnes vedvarende støy (ingen skrape-, klikkelyder, osv.).
 - ☒ Kontroller at det ikke finnes interferens i nærheten av kritisk utstyr.
 - ☒ Kontroller at lysutgangen ikke rettes mot noens øyne.

3.4. Feilsøking

Ved fravær av belysning:

- Bekreft at enheten er plugget i og har strøm.
- Bekreft at maskinvaren står i KJØR-modus (ikke standby).
- Velg det høyeste lysstyrkenivået.
- Bekreft at lyskabelen er installert riktig.

- Kontroller at viftene ikke hindres.
- Kontroller at viftene kjører.

4. Reprosessering



Denne enheten må reprosesserer av opplærte fagfolk, og protokollene som brukes, skal utføres i henhold til nasjonale og lokale standarder og forskrifter.



Gjenta om nødvendig reprosesseringsprosessen til enheten er synlig ren



Lyskilden er ikke beregnet til å motstå væskesprut uansett retning. Ikke spray rengjøringsprodukter som kan trenge inn via ventilasjonsutløpene og skade enheten.



Enheten er ikke ment å komme i kontakt med pasienten og krever derfor ikke sterilisering før bruk.



Linsene skal være fri for smuss slik at de ikke stenger for lyspassasjen.

4.1. Klargjøring



Linsen kan beskyttes med beskyttelseshetten. Den er tilpasset ytterdiameteren til linsefasen og beskytter dermed mot mekaniske skader og flekker.

- ☒ Før du rengjør enheten, slå enheten av og trekk ut strømkabelen.

4.2. Rengjøring av kolposkopet

Trinn	Instruksjoner
Rengjøring	→ Bruk lunkent vann med mildt vaskemiddel og påfør med en ren bomullsklut eller tilsvarende tørkeservietter for å fjerne eventuelle flekker på enheten.
	☒ Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner.
	→ Påfør med forsiktige sirkelbevegelser på hele enheten.
	☒ Følg institusjonens interne prosedyrer for å fjerne flekker eller andre forurensninger fra enheten.
	→ Hvis enheten er for skitten, skift bomullen eller tørkeserviettene for hver sirkelbevegelse slik at spredning av skitten unngås.
	→ La ikke eksponerte linsevinduer få lufttørke. 70 % isopropylalkohol kan brukes på glassflatene med en myk applikator av bomull for å hindre striper og flekker. Tørk overflatene grundig med en bomullapplikator etter påføring av alkohol.
	→ La tørke helt før neste bruk.
	Etter rengjøring følg opp med visuell kontroll og funksjonell testing (se 3.3).

5. Ettersalgsservice og vedlikehold

5.1. Vedlikehold

5.1.1. Skifte av sikringen



For å unngå risiko for brann bør man kun bruke sikringer av typen som er spesifisert på sikringsetiketten, som sitter på kontrollenhetens bakre panel.

- Ta strømledningen ut av veggkontakten og ut av lyskilden.
- Åpne sikringsholderen over strømkontakten og fjern den. Du må kanskje trykke inn fliken på sikringsholderen med en tynn skrutrekker for å frigjøre låsen.
- Sett inn en sikring med samme verdi og av samme type som er angitt på det bakre panelet.
- Monter sikringsholderen igjen og sørg for at fliken klikker på plass.

5.1.2. Smøring



Det anbefales å smøre kolposkophodet etter 5 års bruk:

- Demonter kolposkophodet og svingarmen, hvis aktuelt, fra stativet iht.
- Bruk egnet smøremiddel på roterende deler.
- Monter de ulike delene iht. instruksjonene i 3.1.
- Fjern overskytende synlig smøremiddel fra skjøtene med en ren, myk klut.

5.2. Reparasjoner



Ikke utfør andre reparasjons- eller vedlikeholdsoperasjoner enn de som er spesifiserte i disse instruksjonene. Uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av enheten medfører risiko for personskade på pasienten og/eller brukeren. Mulige personskader inkluderer mekaniske skader, elektriske støt, forbrenninger og forgiftning.



Delmont imaging's servicesenter aksepterer ingen garantikrav for skader forårsaket av utilstrekkelig innpakning.

Reparasjoner kan kun utføres av kvalifisert servicepersonell som er godkjent av Delmont imaging. Kontakt en representant for Delmont imaging for informasjon om reparasjoner og reparasjonsprosessen.

Delmont imaging leverer ikke originaldeler til uavhengige verksteder eller andre produsenter av lignende enheter. Derfor kan kun Delmont imaging utføre reparasjoner med originaldeler. Overholdelse av de opprinnelige tekniske spesifikasjonene og driftssikkerhet for enheten kan kun garanteres når originaldeler brukes. Delmont imaging tar ikke ansvar for enheter som har blitt modifiserte til noe annet enn originalenheten.

5.3. Retur av enheten



Ikke returner en enhet uten å reprocessere den fullstendig først (se 4). Retur av brukt medisinsk utstyr medfører en risiko for infeksjon. Retur av brukt medisinsk utstyr er kun tillatt når utstyret er rengjort og desinfisert og med en skriftlig bekreftelse av dette. Hvis reprocessing kunne skade enheten fullstendig, rengjør enheten så grundig som mulig og merk den med dette.

- Hvis du må returnere enheten:
- Reprosesser enheten i henhold til prosessen beskrevet i 4.
- Bruk den originale emballasjesken for transport av enheten. Hvis dette ikke er mulig, pakk hver enkelt komponent enkeltvis i papir av tilstrekkelig mengde eller ark av skummateriale, og plasser dem i en pappeske.

5.4. Garanti

Enheten leveres med garanti mot defekter i utførelse og materialer. Hvis defekter skulle være til stede, vil enheten skiftes ut eller alle utgifter refunderes, etter produsentens skjønn.

Garantien for enheter fra Delmont imaging faller bort hvis reparasjoner, forsøk på reparasjoner, modifikasjoner eller andre inngrep er gjort på enheten av uautorisert personell. Hvis dette er tilfelle, er Delmont imaging heller ikke lenger ansvarlig for de tekniske spesifikasjonene eller driftssikkerhet. Hvis enheten skulle bli utsatt for et fall, må den ikke kobles til igjen. Returner den til autorisert distributør eller direkte til Delmont imagings ettersalgsserviceteam.

5.5. Avhending



Hold den brukte enheten utilgjengelig for uautoriserte personer.



Ikke kast enheten sammen med usortert kommunalt avfall. Enheten inneholder elektrisk avfall, og må avhendes separat i samsvar med gjeldende nasjonale eller institusjonelle relaterte retningslinjer om foreldet elektronisk utstyr.

Vi oppfordrer alltid kundene våre til å resirkulere denne enheten der det er mulig, eller til å returnere enheten til Delmont imaging, som så vil iverksette de nødvendige tiltakene for å resirkulere enheten.

6. Tekniske data

6.1. Generelle spesifikasjoner

Nettspenningsområde [V]	100–230
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50 / 60
Plugg for potensialutjevning (ja/nei)	Ja

6.2. Mekaniske spesifikasjoner

Modeller	med vertikalt stativ	med svingarm	over skulderen
Stativ	Fem hjul, to med bremses		
Grunn-til-linse-avstand	1016 mm til 1193 mm	635 mm til 1295 mm	635 mm til 1295 mm
Vinkelrotasjon	360°	340°	340°
Total vekt	18 kg	44 kg	44 kg
Horisontal rekkevidde	Ikke aktuelt	725 mm Første arm 600 mm, andre arm 110	725 mm Første arm 600 mm, andre arm 110
Belastningsjustering	Ikke aktuelt	4 til 7 kg	4 til 7 kg

6.3. Optiske spesifikasjoner

Kolposkop	Galileisk system		
Binokular	Rett, F=170 mm		Skjevt, F= 135 mm
Fast objektivilinse	200 mm	300 mm	400 mm
Fokusering	11 mm		
Variofokus	Valgfritt. Fokus på mellom 200 og 250 mm		
Okular	Vidvinkeltype 12,5x, justerbar (-6 til +6 dioptrier)		
Forstørrelse	Se tabellene nedenfor		
Avstand mellom pupillene	Mellom 42 og 75 mm		
Filter	Grønt		

Optisk forstørrelse som oppnås med kolposkopet, bestemmes av tre variabler: objektivets brennvidde, posisjonen til forstørrelsen og okularet.

De følgende tabellene viser optisk forstørrelse og diameter (Ø) til det observerte feltet i millimeter i henhold til disse variablene. Den siste linjen i tabellen gir diameteren (Ø) til det belyste feltet. Den tilsvarer lysskiven i innfallsplanet, og diameteren avhenger kun av objektivets brennvidde og dermed av avstanden mellom kolposkopet og det aktuelle området. Forstørrelsesvelgeren har 3 eller 5 posisjoner avhengig av modellen.

For modellen med 3 posisjoner er den 2. posisjonen gjentatt på velgeren. Arbeidsposisjonen er posisjonen stilt inn med det optiske svarte punktet og forstørrelsesfelttabellen.

Okular	Forstørrelsesve lger	Objektivlinse									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)
10X/18	1(0,6)	5,83	30,88	5,10	35,29	4,08	44,12	3,4	52,94	2,55	70,59
	2(1,0)	9,71	18,53	8,50	21,18	6,80	26,47	5,67	31,76	4,25	42,35
	3(1,6)	15,54	11,58	13,60	13,24	10,88	16,54	9,07	19,85	6,80	26,47
12.5X/16	1(0,6)	7,29	27,45	6,38	31,37	5,10	39,22	4,25	47,06	3,19	62,75
	2(1,0)	12,14	16,47	10,63	18,82	8,50	23,53	7,08	28,24	5,31	37,65
	3(1,6)	19,43	10,29	17,00	11,76	13,60	14,71	11,33	17,65	8,50	23,53
16X/16	1(0,6)	9,33	27,45	8,16	31,37	6,53	39,22	5,44	47,06	4,08	62,75
	2(1,0)	15,54	16,47	13,60	18,82	10,88	23,53	9,07	28,24	6,80	37,65
	3(1,6)	24,87	10,29	21,76	11,76	17,41	14,71	14,51	17,65	10,88	23,53
Ø belyst felt		65		72		90		108		144	

For modellen med 5 posisjoner er den 3. posisjonen gjentatt på velgeren. Arbeidsposisjonen er posisjonen stilt inn med det optiske svarte punktet og forstørrelsesfelttabellen.

Okular	Forstørrelsesve lger	Objektivlinse									
		F=175		F=200		F=250		F=300		F=400	
		Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)	Forstørre lse (x)	Ø felt (mm)
10X/18	1(0,4)	3,89	46,32	3,40	52,94	2,72	66,18	2,27	79,41	1,70	105,88
	2(0,6)	5,83	30,88	5,10	35,29	4,08	44,12	3,4	52,94	2,55	70,59
	3(1,0)	9,71	18,53	8,50	21,18	6,80	26,47	5,67	31,76	4,25	42,35
	4(1,6)	15,54	11,58	13,60	13,24	10,88	16,54	9,07	19,85	6,80	26,47
	5(2,5)	24,29	7,41	21,25	8,47	17,00	10,59	14,17	12,71	10,63	16,94
12.5X/16	1(40)	4,86	41,18	4,25	47,06	3,40	58,82	2,83	70,59	2,13	94,12
	2(0,6)	7,29	27,45	6,38	31,37	5,10	39,22	4,25	47,06	3,19	62,75
	3(1,0)	12,14	16,47	10,63	18,82	8,50	23,53	7,08	28,24	5,31	37,65
	4(1,6)	19,43	10,29	17,00	11,76	13,60	14,71	11,33	17,65	8,50	23,53
	5(2,5)	30,36	6,59	26,56	7,53	21,25	9,41	17,71	11,29	13,28	15,06
16X/16	1(0,4)	6,22	41,18	5,44	47,06	4,35	58,82	3,63	70,59	2,72	94,12
	2(0,6)	9,33	27,45	8,16	31,37	6,53	39,22	5,44	47,06	4,08	62,75
	3(1,0)	15,54	16,47	13,60	18,82	10,88	23,53	9,07	28,24	6,80	37,65
	4(1,6)	24,87	10,29	21,76	11,76	17,41	14,71	14,51	17,65	10,88	23,53
	5(2,5)	38,86	6,59	34,00	7,53	27,20	9,41	22,67	11,29	17,00	15,06
Ø belyst felt		65		72		90		108		144	

6.4. Lyskildespesifikasjoner

Spesifikasjonsområde	Spesifikasjonsverdi
Lyskilde	LED
Levetid	30 000 timer
Innkommende spenningsområde	100–240 V
Frekvensområde til inngangsstrømmen	50–60 Hz
Inngangsstrøm, effektområde	1,5 A
Totalt energiforbruk	100 W
Moduser	KJØR, STANDBY
Sikringer	250 V AC 1,5 A, GMA 5 mm X 20 mm

6.5. Bruksbetingelser

6.5.1. Transportforhold

Omgivelsestemperatur	–30 °C til 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	20,0 kPa til 106,0 kPa

6.5.2. Lagringsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 35 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 85 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.5.3. Driftsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 30 °C
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.6. Spesifikasjoner om elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og produsenterklæring: elektromagnetiske utslipp

Det medisinske utstyret er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvars-	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Det medisinske utstyret bruker utelukkende radio til delsystemene sine. Det avgir derfor svært lav RF-energi og det er ikke sannsynlig at det forstyrrer elektroniske enheter i nærheten. Det medisinske utstyret er egnet til bruk i alle typer installasjoner med unntak av private boliganlegg og lokaliteter som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som har som formål å forsyne boligbygg med strøm.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

Retningslinjer og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Det medisinske utstyret er laget til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatiske utladinger (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV via kontakt ±15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Gulvet må være laget av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket av et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtige transienttopper IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer	± 2 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Elektriske støt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	± 1 kV ± 2 kV	
Strømbrudd, korte strømbrudd og spenningssvingninger IEC 61000-4-11	< 5 % Ut i 10 ms 40 % Ut i 100 ms 70 % Ut i 500 ms < 5 % Ut i 5 s	5 % Ut 10 ms < 40 % Ut 100 ms < 70 % Ut 500 ms < 5 % Ut 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av denne enheten krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at denne enheten tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved forsyningsfrekvensen skal være på et nivå som er typisk for et sted (50/60 Hz) i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Enheten må holdes i en avstand på minst 15 cm fra kilden til magnetfelt med strømfrekvens under bruk.

Retningslinjer og produsenterklæring: elektromagnetiske utslipp

Det medisinske utstyret er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Sikkerhetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: Retningslinjer ¹
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått av en undersøkelse av elektromagnetiske felt på stedet², skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Annet bærbart RF-utstrålende utstyr skal holdes på minst minimum separasjonsavstand basert på maksimalt utstrålt effekt spesifisert av utstyrets produsent. Den nødvendige separasjonen kan beregnes som: $d = 2,33 \times \sqrt{ERP}$ hvor d er avstanden i meter (m) og ERP er den effektive utstrålte effekten i watt (W). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symboler: 
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V ³ (6 V i ISM og amatørradiobånd ⁴) 150 kHz til 80 MHz	3 V (6 V i ISM og amatørradio bånd) 150 kHz til 80 MHz	

Anbefalte avstander mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonssystemer for dette produktet

Utstyret er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet hvor den utstrålte RF-interferensen er kontrollert. Brukeren kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonssystemer (sendere) og dette utstyret, som anbefalt nedenfor, som en funksjon av den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonssystemet.

¹ Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

² Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. radiobasestasjoner, (nettbaserte/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk beregnes med nøyaktighet. Man bør vurdere en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det medisinske utstyret brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal det medisinske utstyret observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret.

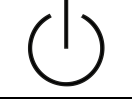
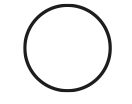
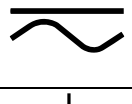
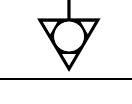
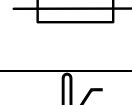
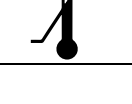
³ Et ledet interferensnivå på 3 V tilsvarer en feltstyrke på 3 V/m. Et ledet interferensnivå på 6 V tilsvarer en feltstyrke på 6 V/m.

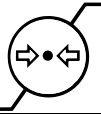
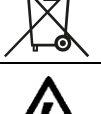
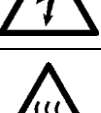
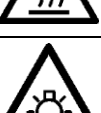
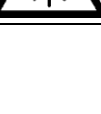
⁴ ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz og 40,66 MHz–40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8–2,0 MHz; 3,5–4,0 MHz; 5,3–5,4 MHz; 7–7,3 MHz; 10,1–10,15 MHz; 14–14,2 MHz; 18,07–18,17 MHz; 21,0–21,4 MHz; 24,89–24,99 MHz; 28,0–29,7 MHz; og 50,0–54,0 MHz.

Maksimal merkeutgangseffekt for senderen i W	Separasjonsavstand som en funksjon av senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

7. Symboler som er brukt

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Forsiktig». Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen angående viktige forsiktighetsregler, slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan angis direkte på det medisinske utstyret.
	Symbol for «Se bruksanvisningen». Forteller brukeren at det er nødvendig å konsultere bruksinstruksjonene.
	Symbol for «Se brukerhåndbok/referansemateriell». Indikerer at det er obligatorisk å lese bruksanvisningen.
	Symbol for «Produsent». Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Produksjonsdato». Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Symbol for «Produksjonsland». Identifiserer landet der produktene ble produserte.
	Symbol for «CE-merking». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle EUs sikkerhets-, helse- og miljøvernrelaterte krav.
	Symbol som et alternativ til erklæring om merking av legeforeskrevet utstyr. Indikerer at amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av denne enheten til kun salg av eller etter bestilling fra lege.
	Symbol for «I samsvar med RoHS». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle EUs krav til restriksjoner for visse farlige stoffer som brukes i elektronisk og elektrisk utstyr
	Symbol for «Medisinsk utstyr». Angir at artikkelen er medisinsk utstyr.
	Symbol for «Serienummer». Indikerer produsentens serienummer for å formelt identifisere et spesifikt medisinsk utstyr.
	Symbol for «Partikode». Indikerer produsentens partikode for å formelt kunne identifisere partiet.

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Katalognummer». Indikerer produsentens katalognummer for å kunne gjøre en positiv identifikasjon av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Unik enhetsidentifikator». Betegner et medium som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator.
	Symbol for «Antall». Indikerer antall enheter som er inkludert i pakken.
	Symbol for «Ikke laget med naturlig gummlateks». Indikerer at produktet ikke er laget med naturlig gummlateks.
	Symbol for «Ikke-steril». Betegner medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	Symbol for «Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet». Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet, og der brukeren skal konsultere bruksanvisningen for mer informasjon.
	Symbol for «Ventemodus» Indikerer bryteren, knappen eller bryterposisjonen som deler av utstyret kan slås på med for å sette det i ventemodus.
	Symbol for «Strøm på». Indikerer tilkobling til strømnettet, i det minste av nettbrytere eller deres posisjoner, og i alle tilfeller der sikkerhet er involvert.
	Symbol for «Strøm av». Indikerer frakobling fra strømnettet, i det minste av nettbrytere eller deres posisjoner, og i alle tilfeller der sikkerhet er involvert.
	Symbol for «Likestrøm». Indikerer typen strømtilførsel.
	Symbol for «Både direkte strøm og vekselstrøm». Indikerer typen strømtilførsel.
	Symbol for «Plugg for potensialutjevning». Indikerer terminalene som, når de kobles sammen, gir alle delene av et utstyr eller et system det samme potensialet.
	Symbol for «UL/CSA tilkoblede sikringer». Indikerer sikringsboksene eller plasseringen av disse, markert med type og styrke.
	Symbol for «Temperaturgrense». Indikerer minimums- og maksimumstemperaturene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Atmosfærisk trykkgrense». Indikerer det atmosfæriske trykkområdet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Fuktighetsgrense». Indikerer minimums- og maksimumsfuktigheten det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Beskyttes mot varme- og radioaktivetskilder». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for varme- og radioaktivetskilder.
	Symbol for «Følsomt for fuktighet». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for fuktighet.
	Symbol for «Skjør, håndteres med forsiktighet». Indikerer medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades om det ikke behandles forsiktig
	Symbol for «Transportbetingelser». Indikerer transportbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Oppbevaringsbetingelser». Indikerer oppbevaringsbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Håndteres med forsiktighet». Indikerer at pakken skal behandles på en forsiktig måte
	Symbol for «Denne siden opp». Indikerer hvilken side av den transportpakken som skal være opp.
	Symbol for «WEEE – avhending av elektriske og elektroniske produkter – søppelkasse med hjul med kryss over». Indikerer at separat avhending av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) er nødvendig.
	Symboler for "Advarsel! Elektrisitet" Advarer om elektrisitet.
	Symbol for "Advarsel! Varm overflate" Advarer om en varm overflate.
	Symbol for "Synlig stråling, beskyttelse per instruksjon" Gir en beskyttelsesinstruksjon "ADVARSEL: Stirr ikke inn i strålen", "ADVARSEL: Slå av lampen før du åpner" og "ADVARSEL: Bruk øyebeskyttelse under service".




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, Frankrike
Telefon: +33 9 51 51 30 30 – Faks: +33 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com

